

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten Dequaliniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluomizin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluomizin beachten?
3. Wie ist Fluomizin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluomizin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST FLUOMIZIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dequaliniumchlorid, der Wirkstoff in Fluomizin, gehört zur Klasse der anti-infektiösen und antiseptischen Arzneimittel. Dequaliniumchlorid wirkt gegen die Bakterien, die eine bakterielle Scheidenentzündung verursachen.

Fluomizin wird zur Behandlung von bakteriellen Scheidenentzündungen angewendet.

Zur örtlichen Behandlung der Infektion wird es in die Scheide eingeführt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUOMIZIN BEACHTEN?

Fluomizin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dequaliniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Geschwüre in der Scheide oder am Gebärmutterhals haben.
- wenn Sie noch nicht Ihre erste Periode hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Von einer intravaginalen Verwendung von Seifen, Spermiziden und Scheidenduschen (Scheidenspülungen) wird während der Behandlung mit Fluomizin abgeraten.

Wie bei allen Scheideninfektionen wird während der Behandlung mit Fluomizin vom ungeschützten Geschlechtsverkehr abgeraten.

Fluomizin verringert nicht die Wirksamkeit von Latex-Kondomen.

Dieses Mittel kann die Wirksamkeit von latexfreien Kondomen oder Diaphragmen verringern. Deswegen sollten Sie mindestens 12 Stunden nach der Behandlung alternative Verhütungsmethoden anwenden. Verwenden Sie Fluomizin nicht innerhalb von 12 Stunden vor der Geburt, um die Aussetzung des Neugeborenen von Dequaliniumchlorid zu verringern. Bitte informieren Sie andernfalls Ihren Arzt.

Während der starken Blutungsphase der Menstruation ist die Behandlung abzusetzen und anschließend wieder aufzunehmen.

Sie sollten Ihren Arzt erneut konsultieren, wenn die Symptome am Ende der Behandlung weiter anhalten oder wieder auftreten.

Frauen über 55 Jahren und Seniorinnen

Es liegen keine Daten vor Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dequaliniumchlorid bei Frauen über 55 Jahren.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dequaliniumchlorid bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluomizin anwenden.

Anwendung von Fluomizin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie stillen oder stillen wollen.

Basierend auf den bisherigen Erfahrungen und aufgrund der Tatsache, dass Fluomizin lokal wirkt, werden keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder das Ungeborene und den gestillten Säugling erwartet. Fluomizin sollte nur während der Schwangerschaft und in der Stillzeit angewendet werden, wenn die medizinische Notwendigkeit dafür besteht.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fluomizin sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Hierzu wurden keine Studien durchgeführt.

3. WIE IST FLUOMIZIN ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Vaginaltablette täglich über 6 Tage.

Hinweise für den Gebrauch

- Jeden Abend vor dem Schlafengehen anwenden.
- Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Blisterpackung öffnen.

- Lehnen Sie sich zurück, mit leicht gebogenem Knien. Führen Sie eine Vaginaltablette tief in die Vagina ein.
- Während der starken Blutungsphase der Menstruation ist die Behandlung abzusetzen und anschließend wieder aufzunehmen.
- Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z. B. Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben. Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Erkrankung führen.
- Fluomizin enthält Bestandteile, die sich nicht vollständig auflösen, so dass sich gelegentlich Tablettenreste in der Unterwäsche finden. Dies ist für die Wirksamkeit der Fluomizin-Behandlung ohne Bedeutung. Es kommt nicht zu einer Verfärbung der Unterwäsche, für das eigene Wohlbefinden können Sie jedoch Binden oder Slipeinlagen benutzen.
- Bei Scheidentrockenheit löst sich die Vaginaltablette möglicherweise nicht auf und wird als intakte Tablette wieder aus der Scheide ausgeschieden. In derartigen Fällen ist die Behandlung nicht optimal. In diesem Fall kann die Vaginaltablette vor dem Einführen in eine sehr trockene Scheide mit einem Tropfen Wasser befeuchtet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluomizin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluomizin angewendet haben, als Sie sollten

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Die Anwendung höherer täglicher Dosen oder eine Verlängerung der empfohlenen Behandlungsdauer kann das Risiko von Scheidengeschwüren erhöhen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie versehentlich zu viele Vaginaltabletten angewendet haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fluomizin abbrechen

Eine Behandlung von weniger als 6 Tagen kann zu einem Wiederauftreten der Erkrankung führen. Daher sollte die Behandlung nicht vorzeitig abgebrochen werden, selbst wenn Sie keine Beschwerden (z. B. Juckreiz, Ausfluss, Geruch) mehr haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. [Die meisten Nebenwirkungen sind leicht und von kurzer Dauer.](#)

Vaginalinfektionen verursachen Beschwerden wie Juckreiz, Brennen und Ausfluss, die gewöhnlich während der Behandlung verschwinden. Gelegentlich können diese Beschwerden allerdings zu Beginn der Behandlung zunehmen. In diesem Fall ist es nicht notwendig, die Behandlung abzubrechen. Wenn aber die Beschwerden fortbestehen, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Ausfluss aus der Scheide, Juckreiz oder Brennen in der Scheide;

- Hefepilzinfektion der Scheide (Soor).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Blutung aus der Scheide; Schmerzen im Scheidenbereich;
- Vulva- und Scheidenentzündung (Vaginitis),
- Bakterielle Vaginose,
- Pilzinfektionen der Haut
- Kopfschmerz;
- Übelkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Geschwürbildung der Scheidenschleimhaut bei vorgeschädigter Schleimhaut;
- Uterine Blutung;
- Vaginale Rötung, Scheidentrockenheit;
- Blasenentzündung (Zystitis);
- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Schwellung oder Juckreiz;
- Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Website : www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Website : <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST FLUOMIZIN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihrem Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluomizin enthält

- Der Wirkstoff ist Dequaliniumchlorid.
- Jede Vaginaltablette enthält 10 mg Dequaliniumchlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind Laktosemonohydrat, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat.

Wie Fluomizin aussieht und Inhalt der Packung

Fluomizin Vaginaltabletten sind weiße oder fast weiße, ovale, beiderseits gewölbte Tabletten mit ca. 19 mm Länge, 12 mm Breite und ca. 6,3 mm Dicke.

Die Vaginaltabletten sind in Packungen mit Blistern zu 6 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungarn

Hersteller

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Deutschland

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungarn

Art der Abgabe

Belgien: Verschreibungspflichtig.

Luxemburg: Freie Abgabe.

Zulassungsnummer

BE381105

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Tschechische Republik	Naxyl 10 mg vaginální tablety
Belgien	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Italien	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Luxemburg	Fluomizin 10 mg compresse vaginali
Österreich	Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux
Polen	Fluomizin 10 mg Vaginaltabletten
Portugal	Fluomizin 10 mg tabletki dopochwowe
Slowakei	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginais
Spanien	Fluomizin 10 mg vaginálne tablety
Finnland	Fluomizin 10 mg comprimidos vaginales
Ungarn	Donaxyl 10 mg emőtinpuikko, tabletti
Niederlande	Fluomizin 10 mg hüvelytabletta
Norwegen	Fluomizin 10 mg tabletten voor vaginaal gebruik
Schweden	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Vereinigtes Königreich	Donaxyl 10 mg vaginaltabletter
Estland	Fluomizin 10 mg vaginal tablets
Frankreich	Donaxyl 10 mg vaginaalne tablett Fluomizin 10 mg comprimés vaginaux

Kroatien	Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu
Litauen	Donaxyl 10 mg makšties tabletēs
Lettland	Donaxly 10 mg vaginālās tabletes
Slowenien	Fluomizin 10 mg vaginalne tablete

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2017.

Weitere Informationsquellen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Gedeon Richter Benelux bvba-sprl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu